

Indlægsseddel: Information til patienten

Bortezomib Accord 2,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning bortezomib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Bortezomib Accord
3. Sådan får du Bortezomib Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Bortezomib Accord indeholder det aktive stof bortezomib, som er en såkaldt proteasomhæmmer. Proteasomer spiller en vigtig rolle i reguleringen af cellers funktion og vækst. Ved at påvirke deres funktion kan bortezomib dræbe kræftceller.

Bortezomib Accord bruges til behandling af myelomatose (kræft i knoglemarven) hos patienter over 18 år:

- alene eller sammen med lægemidlerne pegyleret liposomal doxorubicin eller dexamethason til patienter, hvis sygdom forværres (er progressiv) efter mindst én forudgående behandling, og som ikke har haft gavn af eller mulighed for at få en transplantation af blodstamceller (knoglemarvstransplantation).
- sammen med lægemidlerne melphalan og prednison til behandling af patienter, der ikke tidligere er blevet behandlet for sygdommen, og som ikke er egnede til højdosis-kemoterapi med transplantation af blodstamceller.
- sammen med lægemidlerne dexamethason eller dexamethason sammen med thalidomid til patienter, hvis sygdom ikke tidligere er blevet behandlet, og før de får højdosis-kemoterapi med transplantation af blodstamceller (induktionsbehandling).

Bortezomib Accord benyttes til behandling af mantle-celle-lymfom (en type kræft, som påvirker lymfeknuderne) i kombination med lægemidlerne rituximab, cyclophosphamid, doxorubicin og prednison, hos patienter på 18 år og derover, hvis sygdom ikke tidligere er blevet behandlet, og som ikke er egnede til at gennemgå en transplantation af blodstamceller.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Bortezomib Accord

Du må ikke få Bortezomib Accord:

- hvis du er allergisk over for bortezomib, bor eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bortezomib Accord (angivet i punkt 6)
- hvis du lider af visse alvorlige lunge- eller hjerteproblemer

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får Bortezomib Accord, hvis du lider af noget af det følgende:

- lavt antal røde eller hvide blodlegemer

- blødningsproblemer og/eller lavt antal blodplader i blodet
- diarré, forstoppelse, kvalme eller kaster op
- tidligere er besvimmel, har været svimmel eller ør i hovedet
- problemer med nyrerne
- moderate til alvorlige problemer med leveren
- tidligere har haft problemer med følelsesløshed, følelse af prikken eller smerte i hænder eller fødder (neuropati)
- problemer med hjertet eller blodtrykket
- stakåndethed eller hoste
- krampeanfald
- helvedesild (lokaliseret, herunder omkring øjnene eller spredt over kroppen)
- symptomer på tumorlysesyndrom, som f.eks. muskelkramper, muskelsvaghed, forvirring, synstab eller -forstyrrelser og kortåndethed
- hukommelsestab, nedsat tankevirksomhed, gangbesvær eller synstab. Det kan være tegn på en alvorlig infektion i hjernen, og lægen vil muligvis foreslå nærmere undersøgelser og kontrol.

Det er nødvendigt, at du får taget regelmæssige blodprøver før og under din behandling med Bortezomib Accord for at kontrollere niveauet af dine blodlegemer.

Hvis du har mantle-celle-lymfom og får lægemidlet rituximab sammen med Bortezomib Accord, skal du fortælle det til din læge:

- hvis du tror, du har hepatitis-infektion nu, eller hvis du har haft det engang. I nogle få tilfælde kan patienter, som har haft hepatitis B, få et nyt anfald af hepatitis, som kan være dødeligt. Hvis du tidligere har haft hepatitis B-infektion, vil din læge undersøge dig omhyggeligt for at se, om du har tegn på aktiv hepatitis B.

Læs indlægssedlerne for alle de lægemidler, som du skal tage sammen med Bortezomib Accord, for at få oplysninger om disse lægemidler, før du begynder på behandlingen med Bortezomib Accord. Hvis du får thalidomid, skal du være særlig opmærksom på kravene til graviditetsprøver og prævention (se under "Graviditet og amning" i dette punkt).

Børn og unge

Bortezomib Accord må ikke bruges til børn og unge, da det ikke vides, hvordan lægemidlet vil påvirke dem.

Brug af andre lægemidler sammen med Bortezomib Accord

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Særligt skal du fortælle det til lægen, hvis du bruger lægemidler, som indeholder følgende aktive stoffer:

- ketoconazol, som bruges til behandling af svampeinfektioner
- ritonavir, bruges til behandling af hiv-infektion
- rifampicin, et antibiotikum, som bruges til at behandle bakterie-infektioner
- carbamazepin, phenytoin eller phenobarbital til behandling af epilepsi
- perikon (*Hypericum perforatum*) bruges mod depression eller andre lidelser
- tabletter til behandling af sukkersyge (diabetes)

Graviditet og amning

Du må ikke bruge Bortezomib Accord, hvis du er gravid, medmindre det er absolut nødvendigt.

Kvinder, der kan blive gravide, skal bruge sikker prævention under behandlingen og i 8 måneder efter endt behandling. Tal med lægen, hvis du ønsker at nedfryse dine æg, inden du starter behandlingen. Mænd bør ikke gøre en kvinde gravid, mens de bruger Bortezomib Accord, og de skal bruge sikker prævention under behandlingen og i op til 5 måneder efter, at behandlingen er stoppet. Tal med lægen, hvis du ønsker at deponere din sæd, før behandlingen påbegyndes.

Du må ikke amme, mens du bliver behandlet med Bortezomib Accord. Tal med lægen om, hvornår det er sikkert at genoptage amningen efter din behandling.

Thalidomid kan forårsage medfødte misdannelser og fosterdød. Hvis du får Bortezomib Accord sammen med thalidomid, skal du benytte effektiv prævention som angivet for thalidomid (se indlægssedlen for thalidomid).

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bortezomib Accord kan forårsage træthed, svimmelhed, besvimelse og uklart/sløret syn. Du må ikke føre motorkøretøj eller benytte værktøj eller maskiner, hvis du oplever disse bivirkninger. Selv om du ikke mærker nogen af disse virkninger, skal du alligevel være forsigtig.

3. Sådan får du Bortezomib Accord

Din læge vil fastlægge dosis ud fra din højde og vægt (areal af kroppens overflade). Den normale startdosis Bortezomib Accord er 1,3 mg/m² af kroppens overflade to gange om ugen. Din læge kan vælge at ændre dosis og antallet af behandlingscykluser afhængigt af, hvordan du reagerer på behandlingen, forekomsten af visse bivirkninger, og hvilke sygdomme du lider af (f.eks. leverproblemer).

Progressiv myelomatose

Når Bortezomib Accord gives alene, vil du få 4 doser Bortezomib Accord intravenøst (i en blodåre) eller subkutan (under huden) på dag 1, dag 4, dag 8 og dag 11 efterfulgt af en pause på 10 dage uden behandling. Denne periode på 21 dage (3 uger) svarer til én behandlingscyklus. Du kan få op til 8 behandlingscykluser (24 ugers behandling).

Du kan ligeledes få Bortezomib Accord sammen med lægemidlerne pegyleret liposomal doxorubicin eller dexamethason.

Når Bortezomib Accord gives sammen med pegyleret liposomal doxorubicin, får du Bortezomib Accord intravenøst (i en blodåre) eller subkutan (under huden) i en 21-dages behandlingscyklus, og pegyleret liposomal doxorubicin gives i en dosis på 30 mg/m² på dag 4 i den 21-dages behandlingscyklus med Bortezomib Accord som en intravenøs infusion efter Bortezomib Accord-injektionen.

Du kan få op til 8 behandlingscykluser (24 ugers behandling).

Når Bortezomib Accord gives sammen med dexamethason, får du Bortezomib Accord intravenøst (i en blodåre) eller subkutan (under huden) som en 21-dages behandlingscyklus, og dexamethason 20 mg gives gennem munden på dag 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11 og 12 i den 21-dages behandlingscyklus med Bortezomib Accord.

Du kan få op til 8 behandlingscykluser (24 ugers behandling).

Tidligere ubehandlet myelomatose

Hvis du ikke er blevet behandlet for myelomatose tidligere, og **du ikke er** egnet til at få transplantation med blodstamceller, vil du få Bortezomib Accord samtidig med to andre lægemidler: melphalan og prednison.

I så fald varer en behandlingscyklus 42 dage (6 uger). Du vil få 9 behandlingscykluser (54 ugers behandling).

- I cyklus 1 til 4 administres Bortezomib Accord to gange om ugen på dag 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 og 32.
- I cyklus 5 til 9 administres Bortezomib Accord en gang om ugen på dag 1, 8, 22 og 29.

Melphalan (9 mg/m²) og prednison (60 mg/m²) gives gennem munden på dag 1, 2, 3 og 4 i den første uge af hver behandlingscyklus.

Hvis du ikke er blevet behandlet for myelomatose tidligere, og **du er** egnet til at få transplantation med blodstamceller, vil du få Bortezomib Accord intravenøst eller subkutan samtidig med lægemidlerne dexamethason, eller dexamethason og thalidomid, som induktionsbehandling.

Når Bortezomib Accord gives sammen med dexamethason, får du Bortezomib Accord intravenøst (i en blodåre) eller subkutan (under huden) som en 21-dages behandlingscyklus, og dexamethason 40 mg gives gennem munden på dag 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 og 11 i hver Bortezomib Accord 21-dages behandlingscyklus.

Du vil få 4 cyklusser (12 ugers behandling).

Når Bortezomib Accord gives sammen med thalidomid og dexamethason, er varigheden af en behandlingscyklus 28 dage (4 uger).

Dexamethason gives i en dosis på 40 mg gennem munden på dag 1, 2, 3, 4, 8, 9, 10 og 11 i den 28-dages Bortezomib Accord-behandlingscyklus, og thalidomid gives dagligt gennem munden i en dosis på 50 mg frem til dag 14 i den første cyklus, og hvis du tolererer thalidomiddosen, øges den til 100 mg på dag 15-28 og kan derefter øges igen til 200 mg dagligt fra og med den anden cyklus.

Du kan få op til 6 cyklusser (24 ugers behandling).

Tidligere ubehandlet mantle-celle-lymfom

Hvis du ikke tidligere er blevet behandlet for mantle-celle-lymfom, vil du få Bortezomib Accord intravenøst (i en blodåre) eller subkutan (under huden) sammen med lægemidlerne rituximab, cyclophosphamid, doxorubicin og prednison.

Bortezomib Accord gives intravenøst (i en blodåre) eller subkutan (under huden) på dag 1, 4, 8 og 11, fulgt af en 'hvileperiode' uden behandling. Varigheden af en behandlingscyklus er 21 dage (3 uger). Du kan få op til 8 cyklusser (24 ugers behandling).

Følgende lægemidler gives som intravenøse infusioner (i en blodåre) på dag 1 i hver 21-ugers behandlingscyklus med Bortezomib Accord:

Rituximab 375 mg/m², cyclophosphamid 750 mg/m² og doxorubicin 50 mg/m².

Prednison gives oralt 100 mg/m² på dag 1, 2, 3, 4 og 5 i Bortezomib Accord-behandlingscyklussen.

Hvordan Bortezomib Accord gives

Bortezomib Accord vil blive givet af en sundhedsperson, som har erfaring med behandling med cytostatika (kræftlægemidler).

Dette lægemiddel er til subkutan brug (indsprøjtes under huden) og, efter fortynding, også til intravenøs brug (indsprøjtet i en blodåre (vene)). Indsprøjtning i en vene foregår hurtigt og tager 3-5 sekunder. Indsprøjtning under huden gives enten i lårene eller maven.

Hvis du har fået for meget Bortezomib Accord

Da dette lægemiddel gives af din læge eller sygeplejerske, er det ikke sandsynligt at du vil blive givet for meget. Skulle overdosering mod al forventning ske, vil din læge overvåge dig for tegn på bivirkninger.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle af bivirkningerne kan være alvorlige.

Hvis du får Bortezomib Accord for myelomatose eller mantle-celle-lymfom, skal du straks kontakte din læge, hvis du oplever nogle af nedenstående bivirkninger:

- muskelkramper, muskelsvaghed
- forvirring, synstab eller -forstyrrelser, blindhed, krampeanfald, hovedpiner
- åndenød, hævede fødder eller ændringer i din hjerterytme, højt blodtryk, træthed, besvimelse
- hoste og vejrtrækningsbesvær eller trykken for brystet.

Behandlingen med Bortezomib Accord kan meget ofte forårsage et fald i antal af røde og hvide blodlegemer samt blodplader i blodet. Du vil derfor få taget regelmæssige blodprøver før og under din behandling med Bortezomib Accord for at kontrollere niveauet af dine blodlegemer. Du kan opleve et fald i antallet af:

- blodplader, hvilket kan gøre dig mere tilbøjelig til at få blå mærker eller til at bløde uden påviselig skade (f.eks. blødning fra tarmene, maven, munden og gummerne, blødning i hjernen eller blødning fra leveren).
- røde blodlegemer, hvilket kan forårsage blodmangel med symptomer som træthed og bleghed.
- hvide blodlegemer, hvilket kan gøre dig mere tilbøjelig til at få infektioner eller influenzalignende symptomer.

De bivirkninger, du kan opleve, hvis du får Bortezomib Accord til behandling af myelomatose, er angivet nedenfor:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Følsomhed, følelsesløshed, prikken eller en brændende følelse i huden eller smerter i hænder eller fødder pga. nerveskade
- Nedsættelse i antallet af røde blodlegemer eller hvide blodlegemer (se ovenfor)
- Feber
- Kvalme og opkastning, nedsat appetit
- Forstoppelse med eller uden oppustethed (kan være alvorlig)
- Diarré. Hvis du har diarré, er det vigtigt, at du drikker mere vand, end du plejer. Lægen kan give dig et andet lægemiddel til at kontrollere diarréen med
- Træthed, svaghed
- Muskelsmerter, smerter i knogler

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Lavt blodtryk, pludseligt blodtryksfald i stående stilling, som kan medføre besvimelse
- Højt blodtryk
- Nedsat nyrefunktion
- Hovedpine
- Generel utilpashed, smerter, svimmelhed, ør i hovedet, en følelse af afkræftelse eller bevidsthedstab
- Kulderystelser
- Infektioner herunder lungebetændelse, luftvejsinfektioner, bronkitis, svampeinfektioner, hoste med slim, influenzalignende sygdom
- Helvedesild (lokaliseret, herunder omkring øjnene eller spredt over kroppen)
- Brystsmerter eller stakåndethed ved fysisk udfoldelse
- Forskellige typer udslæt
- Hudkløe, buler i huden eller tør hud
- Ansigtsrødmen eller bittesmå sprængte blodkar
- Rødmen af huden
- Væskemangel
- Halsbrand, oppustethed, ræben, luft i tarmene, mavesmerter, blødning fra mave eller tarm
- Leverskader
- Øm mund eller læber, tør mund, sår i munden eller smerter i svælget
- Vægttab, tab af smagssans
- Muskelkramper, muskelspasmer, muskelsvaghed, smerter i arme og ben
- Sløret syn
- Infektion i øjets yderste lag og i indersiden af øjenlåget (conjunctivitis)
- Næseblod
- Besvær eller problemer med at sove, svedeture eller angst, humørsvingninger, nedsat humør, rastløshed eller ophidselse, ændringer i sindstilstand, desorientering
- Hævelser på kroppen, herunder omkring øjnene og andre steder på kroppen

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Hjertesvigt, hjerteanfald, brystsmerter, ubehag i brystet, øget eller nedsat puls
- Nyresvigt

- Betændelse i en vene (blodåre), blodpropper i vener eller lunger
- Problemer med blodets størknen
- Nedsat cirkulation
- Betændelse i hjertesækken eller væske omkring hjertet
- Infektioner, herunder urinvejsinfektioner, influenza, herpes virus-infektioner, øreinfektion og cellulitis
- Blod i afføringen eller blødning fra slimhinder, f.eks. i munden eller skeden
- Blodkarsygdomme, som rammer hjernen
- Lammelse, krampeanfald, fald, bevægelsesforstyrrelser, unormale eller forandringer i eller nedsatte sanser (føle-, høre-, smags- eller lugtesans), opmærksomhedsforstyrrelser, skælven, spjætten
- Leddegigt, herunder betændelsestilstand i leddene i fingre, tæer og kæben
- Sygdomme, der påvirker lungerne og forhindrer kroppen i at få nok ilt. Nogle af disse sygdomme indebærer vejrtrækningsbesvær, kortåndethed, kortåndethed uden fysiske udfoldelser, overfladisk eller besværet vejrtrækning eller stop i vejrtrækningen, hvæsende vejrtrækning
- Hikke, taleforstyrrelser
- Øget eller nedsat urinproduktion (pga. nyreskade), smerter ved vandladning og blod/protein i urinen, væskeophobning
- Forandringer i bevidsthedsniveau, forvirring, nedsat eller tab af hukommelse
- Overfølsomhed
- Tab af hørelse, døvhed eller ringen for ørene, ubehag i ørerne
- Hormonelle uregelmæssigheder, som kan påvirke salt- og vandoptagelsen
- Overaktiv skjoldbruskkirtel
- Manglende evne til at danne tilstrækkeligt insulin eller resistens mod normale insulinniveauer
- Irriterede eller betændte øjne, meget våde øjne, smerter i øjnene, tørre øjne, øjeninfektioner, haglkorn (en knude i øjenlåget), røde og hævede øjenlåg, udflåd fra øjnene, påvirkning af synet, blødning fra øjnene
- Hævede lymfekirtler
- Stivhed i led og muskler, følelse af tunghed, smerter i skridtet
- Hårtab og unormal hårstruktur
- Allergiske reaktioner
- Rødmen eller smerte på injektionsstedet
- Smerter i munden
- Infektioner eller betændelse i munden, sår i mund, spiserør, mave og tarm, somme tider forbundet med smerter eller blødning, nedsat tarmbevægelse (herunder blokering), ubehag i maveregionen eller spiserøret, synkebesvær, opkastning af blod
- Hudinfektioner
- Bakterie- og virusinfektioner
- Tandinfektion
- Betændelse i bugspytkirtlen, tilstopning af galdegangen
- Smerter i kønsorganerne, problemer med rejsning af penis
- Vægtøgning
- Tørst
- Leverbetændelse
- Forstyrrelser forbundet med injektionsstedet eller -udstyret
- Hudreaktioner og hudsygdomme (som kan være alvorlige og livstruende), hudsår
- Blodudtrædninger, fald og skader
- Betændelse eller blødning i blodkarrene, der kan vise sig som små rødlige eller lilla prikker (sædvanligvis på benene) eller store blå mærker under huden eller vævet.
- Godartede cyster
- En alvorlig, reversibel tilstand i hjernen, der omfatter krampeanfald, højt blodtryk, hovedpine, træthed, konfusion, blindhed eller andre synsproblemer.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Hjerteproblemer inklusive hjerteanfald, angina pectoris
- Alvorlig nervebetændelse, som kan medføre lammelser og vejrtrækningsbesvær (Guillain-Barrés syndrom)

- Rødmen
- Misfarvning af blodkarrene
- Betændelse i rygmarvsnerven
- Øreproblemer, blødning fra øre
- Nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen
- Budd–Chiari syndrom (de kliniske symptomer forårsaget af blokering af leverens vener)
- Forandringer i eller unormalt afføringsmønster
- Blødning i hjernen
- Gulfarvning af øjne og hud (gulsot)
- Alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk chok). Tegnene på en sådan reaktion kan være vejtrækningsbesvær, smerter i/trykken for brystet og/eller svimmelhed/besvimelse, voldsom kløe i huden eller hævede områder på huden, hævelser i ansigt, læber, tunge og/eller svælg, der kan give synkebesvær, kollaps
- Sygdom i brysterne
- Vaginale rifter
- Hævelse af kønsorganerne
- Kan ikke tåle at drikke alkohol
- Hensygnen eller tab af kropsmasse
- Øget appetit
- Fistler
- Ledeffusion
- Cyster i ledkapslerne (synoviale cyster)
- Brud på knogle eller brusk
- Henfald af muskelfibre med følgetilstande
- Hævelse af leveren, blødning fra leveren
- Nyrekræft
- Psoriasislignende hudsygdom
- Hudkræft
- Bleg hud
- Øget antal blodplader eller plasmaceller (en type hvide celler) i blodet
- Blodprop i små blodkar (trombotisk mikroangiopati)
- Unormal reaktion på blodtransfusioner
- Delvist eller totalt synstab
- Nedsat sexlyst
- Savlen
- Udstående øjne
- Følsomhed over for lys
- Hurtig vejtrækning
- Smerter i endetarmen
- Galdesten
- Brok
- Skader
- Skrøbelige eller svage negle
- Unormal aflejring af protein i vigtige organer
- Koma
- Sår i tarmene
- Svigt af flere organer
- Død

De bivirkninger, du kan opleve, hvis du får Bortezomib Accord sammen med andre lægemidler til behandling af mantle-celle-lymfom, er angivet nedenfor:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Lungebetændelse
- Appetitløshed
- Øget følsomhed, følelsesløshed, prikken eller en brændende følelse i huden eller smerter i hænder eller fødder pga. nerveskade
- Kvalme og opkastning

- Diarré
- Mundsår
- Forstoppelse
- Muskelsmerter, knoglesmerter
- Hårtab og unormal hårstruktur
- Træthed, svaghed
- Feber

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Helvedesild (lokaliseret, herunder omkring øjnene, eller spredt over kroppen)
- Herpes-virusinfektioner
- Bakterie- og virusinfektioner
- Luftvejsinfektioner, bronkitis, hoste med slim, influenza-lignende sygdom
- Svampeinfektioner
- Overfølsomhed (allergisk reaktion)
- Manglende evne til at danne tilstrækkeligt insulin eller nedsat følsomhed (resistens) for insulin ved normale insulinniveauer
- Væskeansamlinger
- Besvær eller problemer med at sove
- Bevidsthedstab
- Ændret bevidsthedsniveau, forvirring
- Svimmelhed
- Hurtigere puls, højt blodtryk, svedtendens
- Unormalt syn, sløret syn
- Hjertesvigt, hjerteanfald, brystmerter, ubehag i brystet, øget eller nedsat hjerterytme (puls)
- Højt eller lavt blodtryk
- Pludseligt fald i blodtrykket, når du rejser dig op, hvilket kan medføre, at du besvimer
- Stakåndethed ved fysisk udfoldelse
- Hoste
- Hikke
- Ringen for ørene, ubehag i ørerne
- Blødning fra tarm eller mave
- Halsbrand
- Mavesmerter, oppustethed
- Synkebesvær
- Infektion eller inflammation (betændelseslignende tilstand) i mave eller tarme
- Mavesmerter
- Øm mund eller ømme læber, halssmerter
- Ændringer i leverfunktion
- Hudkløe
- Hudrødme
- Udslet
- Muskelspasmer
- Urinvejsinfektion
- Smerter i arme og ben
- Hævelser på kroppen, inklusive øjnene og andre steder på kroppen
- Kulderystelser
- Rødme og smerter på injektionsstedet
- Generel utilpashed
- Vægttab
- Vægtstigning

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Leverbetændelse
- Alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion). Tegnene på en sådan reaktion kan være vejtrækningsbesvær, smerter i trykken for brystet og/eller svimmelhed/følelse af at være ved at besvime, voldsom kløe i huden eller hævede områder på huden, hævelser i ansigt, læber, tunge og/eller svælg, hvilket kan give synkebesvær, kollaps

- Bevægelsesforstyrrelser, lammelse, spjætten
- Fornemmelse af at snurre eller dreje rundt
- Høretab, døvhed
- Sygdomme, der påvirker lungerne og forhindrer kroppen i at få nok ilt. Nogle af disse sygdomme omfatter vejtrækningsbesvær, kortåndethed, kortåndethed uden fysiske udfoldelser, overfladisk eller besværet vejtrækning eller stop i vejtrækningen, hvæsende vejtrækning
- Blodpropper i lungerne
- Gulfarvning af øjne og hud (gulsot)
- Haglkorn (en knude i øjenlåget), røde og hævede øjenlåg

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Blodprop i små blodkar (trombotisk mikroangiopati)
- Alvorlig nervebetændelse, som kan medføre lammelser og vejtrækningsbesvær (Guillain-Barrés syndrom)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglasset og æsken efter EXP.

Opbevares i køleskab (2°C til 8°C).

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Fortyndet opløsning

Kemisk og fysisk stabilitet af den fortyndede opløsning ved en koncentration på 1 mg/ml er dokumenteret i 24 timer ved 20°C til 25°C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme efter tilberedning. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens ansvar, med mindre åbning og fortynding er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Bortezomib Accord er kun til engangsbrug. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bortezomib Accord indeholder:

- Aktivt stof: bortezomib. Hvert hætteglas indeholder 1 ml eller 1,4 ml injektionsvæske, opløsning, der indeholder 2,5 mg bortezomib pr. ml (som mannitolboronsyreester).
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421) og vand til injektionsvæsker.

Intravenøs brug:

Efter fortynding indeholder 1 ml injektionsvæske, opløsning, til intravenøs injektion 1 mg bortezomib.

Subkutan brug:

1 ml injektionsvæske, opløsning, til subkutan injektion indeholder 2,5 mg bortezomib.

Udseende og pakningsstørrelser

Bortezomib Accord injektionsvæske, opløsning, er en klar, farveløs opløsning.

Klart hætteglas med grå gummiprop og en aluminiumsforsegling med orange hætte, der indeholder 1 ml opløsning.

Klart hætteglas med grå gummiprop og en aluminiumsforsegling med rød hætte, der indeholder 1,4 ml opløsning.

Pakningsstørrelser:

1 × 1 ml hætteglas

4 × 1 ml hætteglas

1 × 1,4 ml hætteglas

4 × 1,4 ml hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona

s/n, Edifici Est 6^a planta

08039 Barcelona,

Spanien

Fremstiller

Accord Healthcare

Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice

Polen

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526KV Utrecht,

Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT / NL
/ NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / ES

Accord Healthcare S.L.U.

Tel: +34 93 301 00 64

EL

Win Medica A.E

Tel: +30 210 7488 821

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu/>

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

NB: Bortezomib Accord er et cytotoksisk stof. Derfor skal der udvises forsigtighed ved håndtering og præparation. Anvendelse af handsker og anden beskyttelsesbeklædning til at beskytte mod kontakt med huden anbefales.

Gravide sundhedspersoner må ikke håndtere dette lægemiddel.

HÅNDTERINGEN AF BORTEZOMIB ACCORD SKAL SKE UNDER STRENGE ASEPTISKE FORHOLD, DA BORTEZOMIB ACCORD IKKE INDEHOLDER KONSERVERINGSMIDLER.

Bortezomin 2,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning, ER TIL SUBKUTAN ELLER INTRAVENØS BRUG. Må ikke administreres via andre administrationsveje. Intratekal administration har medført dødsfald.

1. PRÆPARATION VED INTRAVENØS INJEKTION

- 1.1 **Præparation af 2,5 mg/1 ml hætteglas: tilsæt 1,6 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid-injektionsvæske til hætteglasset, der indeholder bortezomib.**
Præparation af 3,5 mg/1,4 ml hætteglas: tilsæt 2,2 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid-injektionsvæske til hætteglasset, der indeholder bortezomib.

Hvert hætteglas indeholder en yderligere overfyldning på 0,1 ml. Som følge heraf indeholder hvert hætteglas med 1 ml og 1,4 ml hhv. 2,75 mg og 3,75 mg bortezomib.

Den færdige koncentration i opløsningen vil være 1 mg/ml. Opløsningen vil være klar og farveløs.

- 1.2 Efterse opløsningen for partikler og misfarvning før administration. Hvis der ses nogle partikler eller misfarvning, skal opløsningen kasseres. Kontrollér at den korrekte dosis anvendes til intravenøs administration (1 mg/ml).
- 1.3 Den fortyndede opløsning er uden konserveringsmidler og skal anvendes umiddelbart efter præparation. Kemisk og fysisk stabilitet af det fortyndede præparat er dokumenteret i 24 timer ved 20°C til 25°C. Den samlede opbevaringstid at det fortyndede præparat bør ikke overstige 24 timer før administration. Hvis den fortyndede opløsning ikke anvendes omgående, er opbevaringstider og -betingelser før anvendelsen på brugerens ansvar. Det er ikke nødvendigt at beskytte det fortyndede lægemiddel mod lys.

2. ADMINISTRATION VED INTRAVENØS INJEKTION

- 2.1 Når det er fortyndet, udtrækkes den relevante mængde af den fortyndede opløsning i henhold til beregnet dosis ud fra patientens legemsoverflade.
- 2.2 Bekræft dosis og koncentration i sprøjten før brug (kontrollér, at sprøjten er mærket som intravenøs administration).
- 2.3 Injicér opløsningen som en 3-5 sek. intravenøs bolusinjektion gennem et perifert eller centralt intravenøst kateter ind i en vene.
- 2.4 Skyl det perifere eller intravenøse kateter igennem med 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid-injektionsvæske.

3. PRÆPARATION VED SUBKUTAN INJEKTION

- 3.1 Bortezomib injektionsvæske, opløsning, er klar til brug, hvis det administreres subkutan. Opløsningens koncentration er 2,5 mg/ml. Opløsningen er klar og farveløs.
- 3.2 Efterse opløsningen for partikler og misfarvning før administration. Hvis der ses nogle partikler eller misfarvning, skal opløsningen kasseres. Kontrollér, at den korrekte dosis anvendes til subkutan administration (2,5 mg/ml).
- 3.3 Præparatet er uden konserveringsmiddel og skal anvendes umiddelbart efter udtrækning af den passende mængde opløsning.
- 3.4 Under forberedelsen til administration og under selve administrationen er det ikke nødvendigt at beskytte lægemidlet mod lys.

4. ADMINISTRATION VED SUBKUTAN INJEKTION

- 4.1 Den relevante mængde udtrækkes af opløsningen i henhold til beregnet dosis ud fra patientens legemsoverflade.
- 4.2 Bekræft dosis og koncentration i sprøjten før brug (kontrollér, at sprøjten er mærket som subkutan administration).
- 4.3 Injicér opløsningen subkutan i en vinkel på 45°-90°.
- 4.4 Opløsningen administreres subkutan i låret (højre eller venstre) eller abdomen (højre eller venstre side).
- 4.5 Der skal vælges et nyt injektionssted hver gang.
- 4.6 I tilfælde af lokale reaktioner på injektionsstedet efter subkutan injektion af bortezomib-injektion anbefales det enten at administrere en mindre koncentreret bortezomib-opløsning (1 mg/ml i stedet for 2,5 mg/ml) subkutan eller skifte til intravenøs administration.

5. BORTSKAFFELSE

Et hætteglas er kun til engangsbrug og resterende opløsning skal kasseres.
Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.